

NO

VEDLEGG

PREPARATOMTALE FOR ET BIOCIDPRODUKT

EFFECT RODENT WAX BLOCKS E

Produkttype(r)

PT14: Rottegifter

Godkjeningsnummer: NO-2012-0020

R4BP-ressursnummer: NO-0002359-0000

1. ADMINISTRATIVE OPPLYSNINGER

1.1. Produktets handelsnavn

Handelsnavn	Ratimor Dife voksblokker Profesjonell Pelias Effect Box Myggolf musemiddel voks blokker
-------------	---

1.2. Innehaver av godkjenning

Navn og adresse til innehaver av godkjenningen	Navn	Unichem d.o.o.
	Adresse	Sinja Gorica 2 SI 1360 Vrhnika Slovenia
Godkjenningsnummer		NO-2012-0020
<i>R4BP-ressursnummer</i>		NO-0002359-0000
Dato for godkjenningen		24/08/2012
Utløpsdato for godkjenningen		31/12/2025

1.3. Produsent(er) av produktet

Produsentens navn	Unichem d.o.o
Produsentens adresse	Sinja Gorica 2 SI-1360 Vrhnika Slovenia
Plassering av produksjonsanlegg	Unichem d.o.o site 1 Sinja Gorica 2 SI-1360 Vrhnika Slovenia

1.4. Produsent(er) av virkestoffet eller virkestoffene

Virkestoff	Difenacoum
Produsentens navn	Activa Srl
Produsentens adresse	Via Feltre 32 20132 Milan Italia
Plassering av produksjonsanlegg	Activa Srl site 1 Tezza S.r.l via Tre Ponti 22 37050 S.Maria di Zevio Italia

2. PRODUKTSAMMENSETNING

2.1. Kvalitative og kvantitative opplysninger om produktets sammensetning

Vanlig navn	IUPAC-betegnelse	Funksjon	CAS-nummer	EC-nummer	Innhold (%)
Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin	virkestoff	56073-07-5	259-978-4	0,005

2.2. Type(r) sammensetning

RB Åte (klar til bruk)

3. FARE- OG SIKKERHETSSETNINGER

Faresetninger	<p>H360D: Kan gi fosterskader.</p> <p>H373: Kan forårsake organskader (blod) ved langvarig eller gjentatt eksponering ..</p> <p>EUH208: Inneholder 1,2-benzisotiazol-3(2H)-on. Kan gi en allergisk reaksjon.</p>
Sikkerhetssetninger	<p>P201: Innhent særskilt instruks før bruk.</p> <p>P202: Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.</p> <p>P260: Ikke innånd støv.</p> <p>P280: Benytt vernehansker.</p> <p>P308+P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.</p> <p>P314: Get medical advice/attention if you feel unwell.</p> <p>P405: Oppbevares innelåst.</p> <p>P501: Innhold leveres til godkjent avfallsmottak.</p>

4. GODKJENT(E) BRUKSOMRÅDE(R)

4.1. Bruksbeskrivelse

Table 1. Mus og/eller rotter - godkjente skadedyrbekjempere og andre personer med særskilt autorisasjon - innendørs

Produkttype	PT14: Rottegifter
Dersom relevant, en nøyaktig beskrivelse av godkjent bruk godkjent bruksområde	Ikke relevant for rodenticider
Målorganisme(r) (herunder utviklingsfase)	Vitenskapelig navn: <i>Mus musculus</i> Vanlig navn: annet: Husmus Utviklingsstadium: annet: Unge dyr, voksne dyr Vitenskapelig navn: <i>Rattus norvegicus</i> Vanlig navn: annet: Brunrotte Utviklingsstadium: annet: Unge dyr, voksne dyr
Bruksområde(r)	innendørs bruk Innendørs
Påføringsmetode(r)	Metode: Åtebehandling Detaljert beskrivelse: Åte klar-til-bruk, til bruk i solide åtestasjoner som ikke er mulig å åpne for barn/kjæledyr.
Dosering og påføringsfrekvens	Dosering: For mus-angrep, bruk 10-40 g med lokkemat per åtestasjon. For rotte-angrep, bruk 10-200 g med lokkemat per åtestasjon. Fortynning (%): 0 Antall og tidspunkt for behandling: Mus: - Omfattende angrep: bruk 10-40 g åte per åtestasjon hver 2 meter. - Begrenset angrep: bruk 10-40 g åte per åtestasjon hver 5 meter. Rotter: - Omfattende angrep: bruk 10-200 g åte per åtestasjon hver 5 meter. - Begrenset angrep: bruk 10-200 g åte per åtestasjon hver 10 meter.
Kategori(er) av brukere	yrkesbruker med opplæring
Pakningsstørrelser og emballasjemateriale	Minste pakkestørrelse 3 kg. Løst voksblokker på 15 g, 20 g, 25 g, 50 g, 100 g eller 200 g pakket i: - HDPE eller polypropylen-bøtter med lokk, 3-20 kg - PP eller PE-pose innenfor kartong eller fiber ytterpakning, 3-20 kg

-
- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">- kartong med foring, 3-20 kg- PE- eller PP-pakker, 3-20 kg- kartongeske, pappeske eller trefiberkasse, 3-20 kg- lokkematbrett i fiberkartong, 3-12 kg |
|--|---|

4.1.1. Bruksspesifikk bruksanvisning

Fjern resterende åte når bekjempelsen avsluttes.

Følg eventuell ytterligere anvisninger som følger god etablert praksis.

4.1.2. Bruksspesifikke risikoreduserende tiltak

4.1.3. Bruksspesifikke risikoreduserende tiltak

Før bekjempelsen starter, informer om mulig naboer og andre som kan bli berørt av gnagerbekjempelsen i overensstemmelse med god etablert praksis.

Vurder forebyggende tiltak (tetting av hull, fjerning av potensielle kilder til mat og drikke) for å øke gnagernes inntak av åte og for å redusere sannsynligheten for nye angrep.

For å redusere risiko for sekundærforgiftning må døde gnagere fjernes regelmessig mens bekjempelsen pågår i tråd med god etablert praksis.

Bruk ikke antikoagulanter som permanent åte for å hindre angrep eller for å overvåke gnageraktivitet.

Bruk ikke åtet til intervallutlegging.

4.1.4. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, opplysninger om sannsynlige direkte og indirekte skadevirkninger og førstehjelpstiltak og nødtiltak for å verne miljøet,

Påse at åtet ikke kommer i kontakt med vann dersom åtestasjonen plasseres i nærheten av avløpssystem.

4.1.5. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, instruksjoner for sikker disponering av produktet og dets emballasje

Se pkt. 5.4

4.1.6. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, lagringsforhold og holdbarhet for produktet under normale lagringsforhold

Se pkt. 5.5

4.2. Bruksbeskrivelse

Table 2. Mus og/eller rotter - godkjente skadedyrbekjempere og andre personer med særskilt autorisasjon - utendørs rundt bygninger

Produkttype	PT14: Rottegifter
Dersom relevant, en nøyaktig beskrivelse av godkjent bruk godkjent bruksområde	Ikke relevant for rodenticider
Målorganisme(r) (herunder utviklingsfase)	Vitenskapelig navn: Mus musculus Vanlig navn: annet: Husmus Utviklingsstadium: annet: Unge dyr, voksne dyr Vitenskapelig navn: Rattus norvegicus Vanlig navn: annet: Brunrotte Utviklingsstadium: annet: Unge dyr, voksne dyr
Bruksområde(r)	utendørs bruk Utendørs rundt bygninger
Påføringsmetode(r)	Metode: Åtebehandling Detaljert beskrivelse: Åte klar-til-bruk, til bruk i solide og værbestandige åtestasjoner som ikke er mulig å åpne for barn/kjæledyr.
Dosering og påføringsfrekvens	Dosering: For mus-angrep, bruk 10-40 g med lokkemat per åtestasjon. For rotte-angrep, bruk 10- 200 g med lokkemat per åtestasjon. Fortynning (%): 0 Antall og tidspunkt for behandling: Mus: - Omfattende angrep: bruk 10-40 g åte per åtestasjon hver 2 meter. - Begrenset angrep: bruk 10-40 g åte per åtestasjon hver 5 meter. Rotter: - Omfattende angrep: bruk 10-200 g åte per åtestasjon hver 5 meter. - Begrenset angrep: bruk 10-200 g åte per åtestasjon hver 10 meter
Kategori(er) av brukere	yrkesbruker med opplæring
Pakningsstørrelser og emballasjemateriale	Minste pakkestørrelse 3 kg. Løst voksblokker på 15 g, 20 g, 25 g, 50 g, 100 g eller 200 g pakket i: - HDPE eller polypropylen-bøtter med lokk, 3-20 kg - PP eller PE-pose innenfor en kartong eller fiber ytterpakning, 3-20 kg

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- kartong med foring, 3-20 kg- PE- eller PP-pakker, 3-20 kg- kartongeske, pappeske eller trefiberkasser, 3-20 kg- lokkematbrett i fiberkartong, 3-12 kg |
|--|--|

4.2.1. Bruksspesifikk bruksanvisning

Beskytt åtet mot været. Plasser åtestasjonene på steder som ikke oversvømmes.

Bytt ut åte som har blitt vått eller forurenset av jord.

Fjern resterende åte når bekjempelsen avsluttes.

Følg eventuell ytterligere anvisninger som følger god etablert praksis.

4.2.2. Bruksspesifikke risikoreduserende tiltak

4.2.3. Bruksspesifikke risikoreduserende tiltak

Før bekjempelsen starter, informer om mulig naboer og andre som kan bli berørt av gnagerbekjempelsen i overensstemmelse med god etablert praksis.

Vurder forebyggende tiltak (tetting av hull, fjerning av potensielle kilder til mat og drikke) for å øke gnagernes inntak av åte og for å redusere sannsynligheten for nye angrep.

For å redusere risiko for sekundærforgiftning må døde gnagere fjernes regelmessig etter hyppige intervaller mens bekjempelsen pågår i tråd med god etablert praksis.

Bruk ikke antikoagulanter som permanent åte for å hindre angrep eller for å overvåke gnageraktivitet.

Bruk ikke åtet til intervallutlegging.

4.2.4. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, opplysninger om sannsynlige direkte og indirekte skadevirkninger og førstehjelpstiltak og nødtiltak for å verne miljøet,

Påse at åtet ikke kommer i kontakt med vann dersom åtestasjonen plasseres nær overflatevann (f.eks. elver, dammer, kanaler, diker eller grøfter) eller avløpssystemer.

4.2.5. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, instruksjoner for sikker disponering av produktet og dets emballasje

Se pkt. 5.4

4.2.6. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, lagringsforhold og holdbarhet for produktet under normale lagringsforhold

Se pkt. 5.5

4.3. Bruksbeskrivelse

Table 3. Rotter - godkjente skadedyrbekjempere - avløpssystemer

Produkttype	PT14: Rottegifter
Dersom relevant, en nøyaktig beskrivelse av godkjent bruk godkjent bruksområde	Ikke relevant for rodenticider
Målorganisme(r) (herunder utviklingsfase)	Vitenskapelig navn: <i>Rattus norvegicus</i> Vanlig navn: annet: Brunrotte Utviklingsstadium: annet: Unge dyr, voksne dyr
Bruksområde(r)	annet: Other Avløpssystemer
Påføringsmetode(r)	Metode: Åtebehandling Detaljert beskrivelse: Åte klar-til-bruk, som skal festes, eventuelt plasseres i åtestasjoner, slik at åtet ikke kommer i kontakt med avløpsvann.
Dosering og påføringsfrekvens	Dosering: For rotte-angrep i kloakk, bruk 10 g inntil 200 g med lokkemat per kumløkk. For stort rotte-angrep i kloakk, bruk 200 g per kumløkk. Fortynning (%): 0 Antall og tidspunkt for behandling: For rotte-angrep i kloakk, bruk 10-200 g med åte per kumløkk. For stort rotte-angrep i kloakk, bruk 200 g per kumløkk.
Kategori(er) av brukere	yrkesbruker med opplæring
Pakningsstørrelser og emballasjemateriale	Minste pakkestørrelse 3 kg. Løst voksblokker på 15 g, 20 g, 25 g, 50 g, 100 g eller 200 g pakket i: - HDPE eller polypropylen-bøtter med lokk, 3-20 kg - PP eller PE-pose innenfor en kartong eller fiber ytterpakning, 3-20 kg - kartong med foring, 3-20 kg - PE- eller PP-pakker, 3-20 kg - kartongeske, pappeske eller trefiberkasse, 3-20 kg - lokkematbrett i fiberkartong, 3-12 kg

4.3.1. Bruksspesifikk bruksanvisning

Åtet skal plasseres slik at det ikke kommer i kontakt med vann eller skylles bort. Følg eventuell ytterligere anvisninger som følger god etablert praksis.

4.3.2. Bruksspesifikke risikoreduserende tiltak

4.3.3. Bruksspesifikke risikoreduserende tiltak

Åtet skal kun brukes i avløpssystem tilknyttet rensesanlegg.

Bruk ikke åtet til intervallutlegging, eller som permanent åte for å hindre angrep eller for å overvåke gnageraktivitet.

4.3.4. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, opplysninger om sannsynlige direkte og indirekte skadevirkninger og førstehjelpstiltak og nødtiltak for å verne miljøet,

Se pkt. 5.3

4.3.5. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, instruksjoner for sikker disponering av produktet og dets emballasje

Se pkt. 5.4

4.3.6. Dersom det er spesifikt for bruksområdet, lagringsforhold og holdbarhet for produktet under normale lagringsforhold

Se pkt. 5.5

5. GENERELL BRUKSANVISNING¹

5.1. Bruksanvisning

- Les og følg alle produktopplysninger og annen informasjon som følger med produktet eller gis på salgsstedet, før produktet tas i bruk.
- Før behandlingen påbegynnes skal det infiserte området undersøkes for å lokalisere hvor gnagerne er aktive, fastslå gnagerart, omfanget av angrepet og eventuelle årsaker.
- Fjern mat som gnagerne lett kan få tak i (f.eks. matavfall eller nøtter/frø/korn). Utover dette skal det infiserte området ikke rengjøres, for å unngå å forstyrre gnagerne slik at de ikke spiser åtet.
- Produktet skal kun brukes som en del av en integrert bekjempelsesstrategi der også hygienerutiner og fysisk bekjempelse inngår.
- Produktet bør plasseres på steder der det tidligere har vært gnageraktivitet (f.eks. stier, bol/reir, fôrområder, hull og huler).
- Åtestasjoner bør festes til underlaget dersom dette er mulig.
- Åtestasjoner skal være tydelig merket med at de inneholder gnagergift og at de ikke skal fjernes eller åpnes. (se avsnitt 5.3 for å se hvilke opplysninger som skal stå på etiketten).
- Dersom produktet brukes på offentlige steder bør de behandlede områdene merkes i behandlingsperioden. Sammen med åtestasjonen skal det settes oppslag om risikoen ved primær- eller sekundærforgiftning med et antikoagulant middel, samt en angivelse av førstehjelpstiltak ved forgiftning.
- Åtet må festes i åtestasjonen slik at det ikke kan flyttes av gnagerne.
- Plasser produktet slik at det er utilgjengelig for barn, fugler, kjæledyr, husdyr og andre dyr som åtet ikke er beregnet på.
- Ikke plasser åtet i nærheten av mat, drikke eller fôr, eller redskap/overflater som kommer i kontakt med mat, drikke eller fôr.
- Bruk hansker (EN 374) som beskytter mot kjemikalier ved håndtering av produktet.
- Unngå å spise, drikke eller røyke ved håndtering av produktet. Vask hender og direkte eksponert hud etter håndtering av produktet.
- Hyppigheten av inspeksjon av behandlede områder avgjøres av godkjent skadedyrbekjemper basert på vurderingen som ble foretatt før oppstart av bekjempelsen. Hyppigheten bør følge god etablert praksis.
- Dersom det spises lite av åtet sammenlignet med angrepets antatte omfang, bør det vurderes å flytte åtestasjonen og eventuelt bytte til en annen åteformulering.
- Dersom det fortsatt spises av åtet etter en behandlingstid på 35 dager og gnageraktiviteten ikke går ned, skal årsaken til dette fastslås.
- Dersom andre årsaker kan utelukkes er det sannsynlig at årsaken er resistens i gnagerbestanden. Det bør da vurderes å bruke et ikke-antikoagulant gnagermiddel eller hvis mulig, et sterkere antikoagulant middel. Vurder også bruk av feller som alternativ bekjempelsesstrategi.

5.2. Risikoreduserende tiltak

- Før bekjempelsen starter, informer om mulig naboer og andre som berøres av gnagerbekjempelsen i overensstemmelse med god etablert praksis.
- Produktopplysningene (dvs. etikett eller produktheft) skal tydelig vise at produktet kun skal utleveres til godkjente skadedyrbekjempere, ved fremvisning av sertifikat.
- Må ikke brukes i områder der det er mistanke om resistens mot det aktive stoffet i produktet.
- Produktene må ikke brukes i mer enn 35 dager uten å evaluere angrepets status og behandlingens effekt.
- For å forebygge resistens må det ikke byttes til et antikoagulerende middel med tilsvarende eller lavere styrke. Ved bytte av produkter bør det vurderes å bruke et ikke-antikoagulant middel, eller hvis tilgjengelig, en mer potent antikoagulant.
- Ikke vask åtestasjoner eller redskaper med vann mellom behandlingene.
- Når bekjempelsen avsluttes skal resterende åte og emballasje leveres til godkjent avfallsmottak. Døde gnagere skal samles opp med en gang, pakkes forsvarlig og kastes i restavfallet. Emballasje uten rester kan leveres til gjenvinning.

¹Bruksanvisning, risikoreduserende tiltak og andre bruksanvisninger i dette avsnittet er gyldige for alle tillatte bruksområder.

5.3. Opplysninger om sannsynlige direkte og indirekte skadevirkninger og førstehjelpstiltak og nødtiltak for å verne miljøet,

- Dette produktet inneholder et antikoagulerende stoff.
- Ved inntak kan det forekomme forsinkede symptomer, som neseblod og blødende tannkjøtt.
- I alvorlige tilfeller kan blodutredelser/blåmerker eller blod i urin/avføring forekomme.
- Motgift: Vitamin K1; må kun gis av lege/veterinær.
- Dersom produktet:
 - kommer i kontakt med huden; vaskes huden med vann og deretter med såpevann.
 - kommer i kontakt med øynene; skyll med øyeskyllevæske eller vann. Skyll mens øynene holdes åpne i minst 10 minutter.
 - kommer inn i munnen; skyll munnen grundig med vann.
- Gi aldri en bevisstløs person mat eller drikke.
- Ikke fremkall brekning
- Oppsøk straks lege dersom produktet svelges. Vis produktets emballasje eller etikett til legen.
- Kontakt dyrlege, dersom et kjæledyr har spist produktet.
- Åtestasjoner skal merkes med følgende informasjon: "Må ikke fjernes eller åpnes", "Inneholder muse- eller rottegift", "Produktnavn eller godkjeningsnummer", "Aktiv stoff(er)", og "ved mistanke om forgiftning kontakt Giftinformasjonen, tlf. 22 59 13 00."
- Farlig for dyreliv.

5.4. Instruksjoner for sikker disponering av produktet og dets emballasje

- Når bekjempelsen avsluttes skal resterende åte og emballasje fjernes i henhold til lokale forskrifter. Rester av muse - og rottegift skal leveres som farlig avfall. Det gjelder også emballasje hvor det kan være igjen små rester av gift. Den ytre emballasjen som ikke har vært i kontakt med muse - og rottegiften kan leveres til resirkulering.
- Det anbefales å bruke hansker.

5.5. Lagringsforhold og holdbarhet for produktet under normale lagringsforhold

- Oppbevares tørt og kjølig på et sted med god ventilasjon. Hold beholderen lukket og vekk fra direkte sollys.
- Oppbevares utilgjengelig for barn, fugler, kjæledyr og husdyr.
- Holdbarhet: inntil 24 måneder fra produksjonsdato

6. ANDRE OPPLYSNINGER

- På grunn av den forsinkede virkemekanismen tar det 4-10 dager etter inntak av det antikoagulante rodenticidet for å oppnå effekt.
- Gnagere kan være sykdomsbærere.
- Berør ikke døde gnagere med bare hender; bruk hansker eller redskap som f.eks. tang eller klype til å fjerne dem.

- Korrekt P501-setning skal være: Innhold/holder leveres til godkjent avfallsmottak.

På etiketten skal følgende setning påføres:

"Kun for godkjente skadedyrbekjempere og andre personer med særskilt autorisasjon"

For Miljødirektoratet.

Fornytt godkjenning: 28.09.18

Endring: 16.05.24